

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

## 11. 消化管、肝胆膵の疾患

### 文献

Mori K, Machida S, Yoshida T, et al. Usefulness of Kampo medicine (Hangeshashin-to) in the prevention of irinotecan-induced diarrhea in advanced non-small cell lung cancer. *Proceedings of the American Society of Clinical Oncology* 1999; 18: 518a, Abstract 1996 CENTRAL ID: CN-00716751

森清志, 廣瀬敬, 町田優, ほか. 進行非小細胞肺癌の Cisplatin, Irinotecan Hydrochloride に伴う下痢に対する半夏瀉心湯の有用性について. *癌と化学療法* 1998; 25: 1159-63. CENTRAL ID: CN-00153138, Pubmed ID: 9679578 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

森清志. 癌化学治療に伴う下痢に対する漢方治療の試み—塩酸イリノテカンに伴う下痢に対する半夏瀉心湯の有用性—. *Progress in Medicine* 1999; 19: 886-90. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

Mori K, Kondo T, Kamiyama Y, et al. Preventive effect of Kampo medicine (Hangeshashin-to) against irinotecan-induced diarrhea in advanced non-small-cell lung cancer. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology* 2003; 51: 403-6. CENTRAL ID: CN-00437238, Pubmed ID: 12687289

### 1. 目的

進行非小細胞肺癌の cisplatin (CDDP)、Irinotecan Hydrochloride (CPT-11) 併用療法における CPT-11 に伴う下痢に対する半夏瀉心湯の安全性および有効性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT- envelope)

### 3. セッティング

病院 1 施設 (著者は栃木県立がんセンター呼吸器科)

### 4. 参加者

1993 年 11 月から 1996 年 12 月までに CDDP、CPT-11 の 2 剤併用療法を受けた非小細胞肺癌の入院患者で、1) 切除不能 (stage III、IV) の未治療例 2) performance status が 0-2 の症例 3) 主要臓器機能が保持されている症例 4) 75 歳以下。5) インフォームド・コンセントが得られている症例。以上の選択基準を満たす 41 名。ただし、重篤な合併症を有する症例、下痢症例、高度胸水貯留例、症状を有する脳転移例は除外

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ半夏瀉心湯 7.5g 分 3 毎食前 18 名

Arm 2: 非投与 23 名

半夏瀉心湯群は化学療法開始 3 日以上前より、化学療法開始後 21 日以上連日投与

### 6. 主なアウトカム評価項目

便の性状および回数、排便に伴った腹痛の有無と程度、夜間便通の有無、血性下痢の有無

### 7. 主な結果

下痢の発現日および 1 日回数が最も多かった日は、化学療法開始後、半夏瀉心湯群でそれぞれ 6.3 日目、9.2 日目、非投与群で 5.9 日目、9.0 日目。また、化学療法 1 コース目において半夏瀉心湯群は非投与群に比べ有意に下痢の程度を改善し、grade 3 以上の下痢の発現率が低かった。下痢回数および持続日数には両群間に有意差は認められなかった。

### 8. 結論

半夏瀉心湯は進行非小細胞肺癌において、CPT-11 に伴う下痢の予防および軽減に有効である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中的安全性評価

半夏瀉心湯投与群に軽度の便秘 (grade 1) 2 名が認められた他に重大な副作用は見られなかった。

### 11. Abstractor のコメント

CPT-11 を用いた化学療法を行う上で問題となる下痢に対して、半夏瀉心湯の併用が有効であることを示した臨床研究である。本研究デザインはコントロールとしてプラセボが設定されておらず、二重盲検法ではない。漢方薬をコントロール薬とした比較試験は漢方薬特有の剤型や臭いにより、プラセボを作ることは難しいが、より質の高い研究にするために二重盲検法も考慮される。

### 12. Abstractor and date

新井信 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31